



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2022년08월11일

(11) 등록번호 10-2431658

(24) 등록일자 2022년08월08일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61B 8/00 (2006.01) A61B 1/00 (2017.01)
A61B 1/018 (2006.01) A61B 10/04 (2006.01)
A61B 17/00 (2022.01) A61B 17/34 (2006.01)
A61B 8/08 (2006.01) A61B 90/00 (2016.01)

(52) CPC특허분류

A61B 8/4455 (2013.01)
A61B 1/00089 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2019-7027734

(22) 출원일자(국제) 2018년02월26일

심사청구일자 2019년09월23일

(85) 번역문제출일자 2019년09월23일

(65) 공개번호 10-2019-0121807

(43) 공개일자 2019년10월28일

(86) 국제출원번호 PCT/US2018/019669

(87) 국제공개번호 WO 2018/157038

국제공개일자 2018년08월30일

(30) 우선권주장

62/464,166 2017년02월27일 미국(US)

(56) 선행기술조사문헌

JP2001104315 A*

(뒷면에 계속)

전체 청구항 수 : 총 11 항

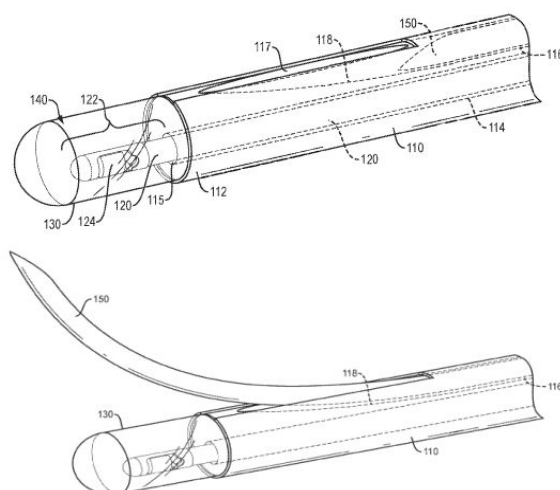
심사관 : 곽중환

(54) 발명의 명칭 신체 통로 항행 및 가시화를 위한 시스템

(57) 요약

본 개시 내용은 신체 통로의 향상된 항행 및 가시화를 위한 시스템 및 방법에 관한 것이다. 특히, 본 개시 내용의 시스템 및 방법은 폐 주변부를 통한 향상된 항행, 및 더 큰 폐 통로 내의 향상된 가시화를 제공한다.

대표도



(52) CPC특허분류

A61B 1/018 (2013.01)
A61B 10/0233 (2013.01)
A61B 10/04 (2013.01)
A61B 17/3403 (2013.01)
A61B 8/0841 (2013.01)
A61B 8/085 (2013.01)
A61B 8/12 (2013.01)
A61B 2010/045 (2013.01)
A61B 2017/3413 (2013.01)

(72) 발명자

웨일스 라이언 브이

미국 01532 매사추세츠주 노스보로우 호손 서클 2

스미스 폴

미국 02917 로드 아일랜드주 스미스필드 레이크사
이드 드라이브 45

브레스빌 스콧 이

미국 01720 매사추세츠주 액톤 홈스테드 에스티 26

(56) 선행기술조사문헌

US20080004528 A1*
JP03080843 A
JP06063042 A
JP06063045 A
JP08131442 A
JP08322843 A
JP10216133 A
JP2003164455 A

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

명세서

청구범위

청구항 1

제1 및 제2 개구부를 각각 형성하는 제1 및 제2 작업 채널을 포함하는 세장형 부재와,

제1 작업 채널 내에 배치되고, 그 원위 부분이 세장형 부재의 원위 단부를 넘어서 원위적으로 연장가능한 초음파 탐침과,

초음파 탐침이 제1 개구부의 외측으로 연장될 때, 제1 개구부와 초음파 탐침의 원위 부분을 둘러싸도록 세장형 부재의 원위 단부에 부착되는 단부캡을 포함하고,

제2 개구부는 단부캡에 대해 외부에 있고,

제2 작업 채널은 세장형 부재의 원위 부분 내의 제2 개구부에서 램프형 표면을 형성하고,

램프형 표면은, 단부캡을 접촉하지 않으면서 세장형 부재의 길이방향 축으로부터 멀어지는 방향으로 제2 개구부의 외부로 연장되게 도구를 굽히도록 구성되는,

시스템.

청구항 2

제1항에 있어서,

제2 작업 채널 내에 활주 가능하게 배치되는 조직 샘플링 요소를 더 포함하는, 시스템.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서,

제1 작업 채널이 세장형 부재의 근위 단부와 원위 단부 사이에서 연장되어 제1 개구부를 형성하는, 시스템.

청구항 4

제1항 또는 제2항에 있어서,

제2 작업 채널이 세장형 부재의 근위 단부와 세장형 부재의 외부 표면 사이에서 연장되어 제2 개구부를 형성하는, 시스템.

청구항 5

삭제

청구항 6

제1항 또는 제2항에 있어서,

단부캡이 경질 플라스틱 재료를 포함하는, 시스템.

청구항 7

제1항 또는 제2항에 있어서,

단부캡이 확장 가능 부재를 포함하는, 시스템.

청구항 8

제1항 또는 제2항에 있어서,

단부캡이 전도성 재료로 충전될 수 있는, 시스템.

청구항 9

제7항에 있어서,

확장 가능 부재가 제1 구성과 제2 구성 사이에서 이동되도록 구성되는, 시스템.

청구항 10

제9항에 있어서,

확장 가능 부재는, 팽창 유체를 확장 가능 부재의 내측부 내로 유동시킴으로써, 제1 구성으로부터 제2 구성으로 이동될 수 있는, 시스템.

청구항 11

제9항에 있어서,

확장 가능 부재는, 팽창 유체를 확장 가능 부재의 내측부 영역의 외부로 유동시킴으로써, 제2 구성으로부터 제1 구성으로 이동될 수 있는, 시스템.

청구항 12

제1항 또는 제2항에 있어서,

초음파 탐침이 제1 작업 채널 내에서 고정되거나 활주될 수 있는, 시스템.

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련 출원에 대한 상호 참조

[0002] 본원은, 모든 목적을 위해서 전체가 본원에서 참조로 포함되는, 2017년 2월 27일자로 출원된 미국 가특허출원 제62/464,166호의 35 U.S.C. § 119 하의 우선권 이익을 주장한다.

[0003] 본 개시 내용은 신체 통로를 통한 향상된 항행 및 목표 조직의 개선된 가시화 및 샘플링을 위한 시스템 및 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0004] 초음파 탐침을 이용한 신체 통로 내의 항행 및 가시화는 탐침의 손상을 방지하는데 있어서 그리고 가시화를 최적화하는데 있어서 어려움을 제공한다. 예를 들어, 반경방향 기관지 초음파(R-EBUS)는, 폐 시스템 내의 조직 생검이 필요하다는 것을 임상학적 표상(clinical presentation)이 나타낼 때 최소 침습적 선택 사항을 제공한다. 그러한 폐 조직 생검 시스템의 초음파 구성요소는 폐 통로 내의 목표 결절의 가시화를 위해서 중요하다. 초음파 에너지는 특정 밀도 및 굴절률을 갖는 중합체와 같은 재료를 통해서만 전파될 수 있고, 그에 의해서 초음파 탐침이 전달 카테터의 원위 단부를 넘어서 연장될 수 있을 것을 요구한다. 폐 주변부의 치수적 제약으로 인해서, 초음파 탐침의 노출 부분이 작고 취약한 경향이 있고, 그에 따라 손상에 민감한 경향이 있다. 노출 부분 상의 테이퍼링된/비외상성(tapered/atraumatic) 선행 연부의 결여(lack)는 심지어 폐 통로의 벽을 따른 중간 정도의 충돌(moderate bump)을 허용할 수 있고, 그에 따라 초음파 탐침의 꺾임 및/또는 파괴를 유발할

수 있고, 이는 절차의 계속을 위해서 새로운 장치를 도입할 것을 요구한다. 또한, 큰 폐 통로 내의 목표 결절의 가시화는, 초음파 신호의 전파를 차단하는/약화시키는, 초음파 탐침과 조직 벽 사이의 개방 공간(예를 들어, 공기)의 존재에 의해서 손상되는 경향이 있다.

[0005] 따라서, 좁은 신체 통로를 통한 향상된 항행 및 더 큰 신체 통로 내의 개선된 목표 조직 가시화를 허용하는 시스템에 의해서 다양한 장점이 실현될 수 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

과제의 해결 수단

[0006] 본 개시 내용은, 그 여러 양태에서, 신체 통로를 통한 향상된 항행 및 목표 조직의 개선된 가시화 및 샘플링을 허용할 수 있는 샘플링 시스템의, 폐 내시경 검사의 분야와 같은, 의료 분야에서의 장점을 제공한다. 여러 실시예에서, 샘플링 시스템은, 초음파 탐침의 노출 부분을 보호하고 개선된 목표 조직 가시화를 위해서 신체 통로의 벽과의 접촉 및 초음파 신호의 전파를 향상시키는, 단부캡을 포함할 수 있다.

[0007] 일 양태에서, 본 개시 내용은, 각각의 제1 및 제2 개구부를 형성하는 제1 및 제2 작업 채널을 포함할 수 있는 세장형 부재를 포함하는 시스템에 관한 것이다. 초음파 탐침의 원위 부분이 세장형 부재의 원위 단부를 넘어서 원위적으로 연장될 수 있도록, 초음파 탐침이 제1 작업 채널 내에 배치될 수 있다. 단부캡이 세장형 부재의 원위 단부에 부착되어, 탐침이 제1 개구부의 외측으로 연장될 때, 초음파 탐침의 원위 부분을 둘러쌀 수 있다. 조직 샘플링 요소가 제2 작업 채널 내에 활주 가능하게 배치될 수 있다. 제1 작업 채널이 세장형 부재의 근위 단부와 원위 단부 사이에서 연장되어 제1 개구부를 형성할 수 있다. 제2 작업 채널이 세장형 부재의 근위 단부와 세장형 부재의 외부 표면 사이에서 연장되어 제2 개구부를 형성할 수 있다. 제2 작업 채널은 세장형 부재의 원위 부분 내의 제2 개구부에서 램프형 표면(ramped surface)을 형성할 수 있다. 단부캡은 경질 플라스틱 재료를 포함할 수 있다. 단부캡은 전도성 재료로 충전될 수 있다. 단부캡은, 제1 구성과 제2 구성 사이에서 이동되도록 구성된 확장 가능 부재를 포함할 수 있다. 확장 가능 부재는, 팽창 유체를 확장 가능 부재의 내측부 내로 유동시킴으로써, 제1 구성으로부터 제2 구성으로 이동될 수 있다. 확장 가능 부재는, 팽창 유체를 확장 가능 부재의 내측부 영역의 외부로 유동시킴으로써, 제2 구성으로부터 제1 구성으로 이동될 수 있다. 초음파 탐침이 제1 작업 채널 내에 고정될 수 있다. 초음파 탐침이 제1 작업 채널 내에서 활주 가능할 수 있다. 단부캡이 세장형 부재의 원위 단부의 원주에 부착될 수 있다. 단부캡이 세장형 부재의 원위 단부의 제1 개구부 주위에(예를 들어, 주변에) 부착될 수 있다.

[0008] 다른 양태에서, 본 개시 내용은, 각각의 제1 및 제2 개구부를 형성하는 제1 및 제2 작업 채널을 포함할 수 있는 세장형 부재를 포함하는 시스템에 관한 것이다. 초음파 탐침의 원위 부분이 세장형 부재의 원위 단부를 넘어서 원위적으로 연장될 수 있도록, 초음파 탐침이 제1 작업 채널 내에 배치될 수 있다. 단부캡이 초음파 탐침의 원위 부분에 부착될 수 있다. 조직 샘플링 요소가 제2 작업 채널 내에 활주 가능하게 배치될 수 있다. 제1 작업 채널이 세장형 부재의 근위 단부와 원위 단부 사이에서 연장되어 제1 개구부를 형성할 수 있다. 제2 작업 채널이 세장형 부재의 근위 단부와 세장형 부재의 외부 표면 사이에서 연장되어 제2 개구부를 형성할 수 있다. 제2 작업 채널은 세장형 부재의 원위 부분 내의 제2 개구부에서 램프형 표면을 형성할 수 있다. 단부캡은, 제1 구성과 제2 구성 사이에서 이동되도록 구성된 확장 가능 부재를 포함할 수 있다. 확장 가능 부재는, 팽창 유체를 확장 가능 부재의 내측부 내로 유동시킴으로써, 제1 구성으로부터 제2 구성으로 이동될 수 있다. 확장 가능 부재는, 팽창 유체를 확장 가능 부재의 내측부 영역의 외부로 유동시킴으로써, 제2 구성으로부터 제1 구성으로 이동될 수 있다. 초음파 탐침이 제1 작업 채널 내에 고정될 수 있다. 초음파 탐침이 제1 작업 채널 내에서 활주 가능할 수 있다.

[0009] 다른 양태에서, 본 개시 내용은 시스템을 신체 통로 내로 전진시키는 단계를 포함하는 방법에 관한 것으로서, 그러한 시스템은 세장형 부재, 세장형 부재의 제1 작업 채널 내에 배치된 초음파 탐침, 및 세장형 부재의 원위 단부에 부착된 확장 가능 부재를 포함할 수 있다. 초음파 탐침의 원위 부분은 세장형 부재의 원위 단부를 넘어서 원위적으로 연장될 수 있다. 확장 가능 부재가 세장형 부재의 원위 단부에 부착되어, 초음파 탐침의 원위 부분을 둘러쌀 수 있다. 확장 가능 부재가 제1 구성으로부터 제2 구성으로 이동되어, 확장 가능 부재를 목표 조직에 인접한 신체 통로의 벽과 접촉되게 배치할 수 있다. 신체 통로 및/또는 목표 조직의 초음파 화상이 초

음과 탐침을 이용하여 얻어질 수 있다. 확장 가능 부재가 제2 구성에서 신체 통로를 통해서 전진될 수 있다. 방법은, 목표 조직의 일부가 조직 샘플링 요소의 내강 내에서 포획되도록, 조직 샘플링 요소를 제2 개구부를 넘어서 원위적으로 목표 조직 내로 전진시키는 단계를 더 포함할 수 있다. 시스템이 신체 통로로부터 회수될 수 있고, 조직 샘플링 요소의 내강 내에 포획된 조직 샘플이 분석될 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0010] 본 개시 내용의 비제한적인 예가, 개략적이고 실제 축적으로 도시되지 않은 첨부 도면을 참조하여 설명된다. 도면에서, 도시된 각각의 동일한 또는 거의 동일한 구성요소가 전형적으로 하나의 번호로 표시되어 있다. 명료함을 위해서, 모든 도면에서 모든 구성요소에 라벨을 부여하지 않았고, 당업자가 개시 내용을 이해할 수 있게 하기 위한 설명이 필요치 않은 경우에 도시된 개시 내용의 각각의 실시예의 모든 구성요소에 라벨을 부여하지 않았다.

도 1a 및 도 1b는 본 개시 내용의 일 실시예에 따른, 조직 생검 시스템의 개략도를 제공한다.

도 2a 내지 도 2e는 본 개시 내용의 다른 실시예에 따른, 조직 생검 시스템의 개략도를 제공한다.

도 3a 및 도 3b는 본 개시 내용의 다른 실시예에 따른, 조직 생검 시스템의 개략도를 제공한다.

도 4a 및 도 4b는 본 개시 내용의 다른 실시예에 따른, 조직 생검 시스템의 개략도를 제공한다.

도면은 개시 내용의 전형적인 또는 예시적인 실시예만을 도시하기 위한 것임을 주목하여야 한다. 따라서, 도면이 개시 내용의 범위를 제한하는 것으로 간주되지 않아야 한다. 이제, 첨부 도면을 참조하여 개시 내용을 더 구체적으로 설명할 것이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0011] 본 개시 내용을 더 구체적으로 설명하기에 앞서서, 개시 내용은 설명된 특별한 실시예로 제한되지 않고, 당연히 변경될 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 또한, 본원에서 사용된 용어는 단지 특별한 실시예를 설명하기 위한 목적을 위한 것이고, 첨부된 청구범위의 범위를 넘어서 제한하기 위한 것이 아님을 이해할 수 있을 것이다. 달리 규정되는 바가 없는 한, 본원에서 사용된 모든 기술적 용어가 개시 내용에 속하는 업계의 당업자에 의해서 일반적으로 이해되는 바와 같은 의미를 갖는다. 마지막으로, 본 개시 내용의 실시예가 폐 통로를 통한 향상된 항행 및 폐 결절의 개선된 가시화 및 샘플링을 구체적으로 참조하여 설명되지만, 본원에서 개시된 시스템 및 방법을 이용하여, 예를 들어, 심장, 혈관계, 순환계, 위장 관((GI) tract), 위, 식도, 비뇨 생식계 및 기타를 포함하는, 다양한 신체 내강 내로부터 생검 샘플을 촬영 및 획득할 수 있다. 여러 실시예에서, 카테터 단부캡은 생검 바늘에 더하여 다양한 조직 샘플링 도구(예를 들어, 파지 또는 절단 요소)와 함께 이용하기에 적합할 수 있다.

[0012] 본원에서 사용된 바와 같이, 문맥상 달리 명백하게 표시된 바가 없는 한, 단수 형태("a," "an" 및 "the")는 복수의 형태를 또한 포함하도록 의도된 것이다. "포함한다", 및/또는 "포함하는", 또는 "포괄한다", 및/또는 "포괄하는"이라는 용어는, 본원에서 사용될 때, 기술된 특징, 영역, 단계 요소 및/또는 구성요소의 존재를 구체화하나, 하나 이상의 다른 특징, 영역, 정수, 단계, 동작, 요소, 구성요소, 및/또는 그 그룹의 존재나 부가를 배제하지 않는다는 것을 더 이해할 수 있을 것이다.

[0013] 본원에서 사용된 바와 같이, "원위"라는 용어는, 장치를 환자 내로 도입할 때 의료 전문가로부터 가장 먼 단부를 지칭하는 반면, "근위"라는 용어는, 장치를 환자 내로 도입할 때 의료 전문가에 가장 가까운 단부를 지칭한다.

[0014] 본 개시 내용은 일반적으로 큰 그리고 작은 신체 통로의 향상된 항행 및 가시화를 위한 조직 생검 시스템을 제공한다. 특히, 개시된 조직 생검 시스템은 일반적으로 각각의 조직 샘플링 요소 및 초음파 탐침을 수용하기 위한 작업 채널을 갖춘 세장형 부재, 및 초음파 탐침의 노출 부분을 보호/지지하도록 그리고 조직 벽과 다양한 크기 및/또는 형상의 신체 통로를 직접 접촉되게 유지하도록 구성된 단부캡을 포함한다. 여러 실시예에서, 초음파 탐침은 세장형 부재의 제1 작업 채널 내에 고정적으로 또는 활주 가능하게 배치될 수 있다. 또한, 초음파 변환기를 포함하는, 초음파 탐침의 원위 부분이 세장형 부재의 제1 개구부를 통해서 그리고 그 원위 단부를 넘어서 원위적으로 연장될 수 있다.

[0015] 도 1a를 참조하면, 일 실시예에서, 본 개시 내용의 조직 생검 시스템은, 제1 및 제2 개구부(115, 117) 각각을 형성하는, 제1 및 제2 작업 채널(114, 116)을 포함하는 세장형 부재(110)(예를 들어, 카테터, 전달 장치 등)를

포함할 수 있다. 제1 및 제2 개구부(115, 117) 각각은 실질적으로 원형인 형상 및 길다란 형상으로 제한되지 않고, 다양한 다른 형상 및/또는 구성을 포함할 수 있다. 제1 작업 채널(114)이 세장형 부재(110)의 근위 단부(미도시)와 원위 단부(112) 사이에서 연장되어 제1 개구부(115)를 형성할 수 있다. 제2 작업 채널(116)이 세장형 부재(110)의 근위 단부(미도시)와 외부 표면(113) 사이에서 연장되어 제2 개구부(117)를 형성할 수 있다. 제2 작업 채널(116)은 세장형 부재(110)의 원위 부분 내의 제2 개구부(117)에서 경사형 또는 램프형 표면(118)을 형성할 수 있다. 램프형 표면(118)은 세장형 부재(110)의 길이방향 축에 대해서 약 5도 내지 약 10도의 각도를 가질 수 있고, 그 사이의 임의의 각도를 포함할 수 있다. 제2 작업 채널(116)은 조직 샘플링 요소(150)(예를 들어, 생검 바늘 등)를 활주 가능하게 수용하도록 구성될 수 있다.

[0016] 제1 작업 채널(114)은, 초음파 변환기(124)가 원위 단부 상에 회전 가능하게 배치된 초음파 탐침(120)을 수용하도록 구성될 수 있다. 일 실시예에서, 초음파 탐침(120)은 제1 작업 채널(114) 내에 고정적으로 배치될 수 있다. 다른 실시예에서, 초음파 탐침(120)은 제1 작업 채널 내에 활주 가능하게 배치될 수 있다. 초음파 변환기(124)를 포함하는, 초음파 탐침(120)의 원위 부분(122)이 세장형 부재(110)의 제1 개구부(115)를 통해서 그리고 그 원위 단부(112)를 넘어서 원위적으로 연장될 수 있다.

[0017] 초음파 변환기(124)를 둘러싸고 보호하기 위해서, 단부캡(130)이 세장형 부재(110)의 원위 단부(112)에 부착될 수 있다. 일 실시예에서, 단부캡(130)은, 초음파 에너지가 약화되지 않고 통과 전파될 수 있게 하는 적절한 두께 및 굴절률을 갖는, 비제한적으로, 고밀도 폴리에틸렌(HDPE)을 포함하는, 중합체 재료를 포함할 수 있다. 예를 들어, 단부캡(130)은, 구불구불하고 좁은 폐 통로를 통해서 항행하기 위한 비외상성 단부(예를 들어, 원뿔형, 총알-유사 형상 등)를 갖는 경질 플라스틱 재료를 포함할 수 있다. 단부캡(130)은 적절한 용접, 납땜, 브레이징, 접착제, 에폭시, 글루(glue) 및/또는 수지에 의해서 세장형 부재(110)의 원위 단부(112)에 영구적으로 부착될 수 있다. 부가적으로 또는 대안적으로, 단부캡(130)은, 스냅-피팅(snap-fit), 압입 피팅, 간섭 피팅(interference fit) 및/또는 압축 피팅 중 적어도 하나에 의해서 세장형 부재(110)의 원위 단부(112)에 가역적으로 부착될 수 있다. 단부캡(130)은 전도성 재료(140)(예를 들어, 폴리우레탄 글리콜(PEG), 석유 겔(petroleum gel), 카보왁스(carbowax), 염류(saline) 등)로 충진될 수 있는 개방된(예를 들어, 중공형의) 내측부 공간을 형성할 수 있고, 이는 의료 절차의 과정 전체를 통해서 초음파 탐침을 염류와 동일 높이가 되게 할 필요성을 제거한다. 단부캡(130)이 세장형 부재(110)에 가역적으로 부착되는 실시예에서, 사용 직전에 단부캡에 전도성 재료를 적재할 수 있거나 재-적재할 수 있다. 단부캡(130)은, 폐 통로의 조직 벽과의 반경방향(예를 들어, 360도) 접촉을 제공하기 위해서 세장형 부재(110)의 외경과 대략적으로 동일한 외경을 포함할 수 있다. 더 큰 폐 통로의 완전한 내부 원주와 직접 접촉될 수 있는 단부캡(130)의 능력은, 초음파 에너지를 차단/약화시키는 빈 공간(예를 들어, 공기)을 조직 벽과의 접촉/침투로부터 제거함으로써, 개선된 초음파 촬영을 제공할 수 있다. 또한, 비외상성 프로파일 및 저마찰 외부 표면은, 조직 생검 시스템이 더 좁은 폐 주변부 내로 진행될 때, 단부캡(130)이 조직 벽과의 완전한 원주방향 접촉을 유지하게 할 수 있다. 도 1b를 참조하면, 조직 샘플링 요소(150)가, 제2 개구부(117)를 빠져 나갈 때 단부캡(130)과 접촉되지 않고, 세장형 부재(110)의 길이방향 축으로부터 멀리 편향되도록(예를 들어, 굽혀지도록), 조직 샘플링 요소(150)가 제2 작업 채널(116)의 램프형 표면(118)을 따라 원위적으로 전진될 수 있다.

[0018] 도 2a를 참조하면, 일 실시예에서, 세장형 부재(110)의 원위 단부(112)는, 초음파 에너지가 약화되지 않고 통과 전파될 수 있게 하는 적절한 두께 및 굴절률을 갖는 하나 이상의 탄성중합체 및/또는 유연성 재료를 포함하는 단부캡(230)(예를 들어, 확장 가능 부재, 풍선 등)을 포함할 수 있다. 반-유연성 재료가, 비제한적인 예로서, 폴리에스테르 탄성중합체(예를 들어, Arnitel, Hytrel 등)를 포함할 수 있다. 유연성 재료는, 비제한적인 예로서, 라텍스 및 실리콘을 포함할 수 있다. 당업자가 이해할 수 있는 바와 같이, 유연성 재료로 형성된 단부캡은 무한 확장될 수 있다(예를 들어, 고정된 최종 직경을 가지지 않는다). 예를 들어, 이러한 재료는 바람직하게 10% 내지 800% 범위의, 그리고 더 바람직하게 50% 내지 200% 범위의 유연도를 포함할 수 있다. 단부캡(230)은 적합한 접착제, 에폭시, 글루 및/또는 수지에 의해서 세장형 부재(110)의 원위 단부(112)에 영구적으로 부착될 수 있다. 대안적으로, 단부캡(230)은, 스냅-피팅, 압입 피팅, 간섭 피팅 및/또는 압축 피팅 중 적어도 하나에 의해서 세장형 부재(110)의 원위 단부(112)에 가역적으로 부착될 수 있다. 단부캡(230)은, 팽창 유체(예를 들어, 염류, 겔 등)를 외부 유체 공급원(미도시)과 단부캡의 내측부 영역(236) 사이에서 유동시킴으로써, (예를 들어, 압착된, 팽창-전의, 기타의)제1 구성과 (예를 들어, 확장된, 팽창된, 기타의) 하나 이상의 제2 구성 사이에서 이동되도록 구성될 수 있다. 일 실시예에서, 세장형 부재(110)는, 외부 유체 공급원 및 내측부 영역(236)을 유체 연통되게 배치하기 위해서 근위 단부(미도시)와 원위 단부(112) 사이에서 연장되는 전용 팽창 유체 전달 내강(128)을 포함할 수 있다. 대안적으로, 팽창 유체가, 초음파 탐침(120) 주위의 보조 공간 내의 세장형 부재(110)의 제1 작업 채널(114)을 통해서, 외부 유체 공급원과 단부캡(230)의 내측부 영역(236) 사이에서 유동

될 수 있다.

[0019] 제1 구성에서, 단부캡(230)이 초음파 탐침(120)의 원위 부분(122) 주위에서 접히거나 압착되어 감소된 프로파일(예를 들어, 더 작은 직경)을 제공할 수 있고, 그에 따라 조직 생검 시스템이 의료 장치(예를 들어, 기관지경 등)의 작업 채널을 통과할 수 있다. 또한, 조직 생검 시스템이 폐 통로를 통해서 전진될 때 꺾임 및/또는 굽혀짐을 방지하기 위해서, 단부캡(230)의 감소된 프로파일이 초음파 탐침(120)의 원위 부분(122)에 대한 구조적 지지를 제공할 수 있다.

[0020] 유연성 또는 반-유연성 재료(들)를 갖춘 단부 캡은, 폐 통로의 특정 치수에 따라, 단부캡(230)이 제1 구성(도 2a)으로부터 다양한 제2 구성(도 2b 내지 도 2e)으로 이동되게 할 수 있다. 가시화하고자 하는 폐 통로의 부분 내에 조직 생검 시스템이 배치되면, 단부캡(230)의 외부 표면이 폐 통로의 내부 원주와 직접 접촉되어 배치될 때까지, 팽창 유체가 단부캡(230)의 내측부 영역(236) 내로 도입될 수 있다. 비록 도 2b 내지 도 2e는 단부캡(230)이 대략적으로 균일한 또는 대칭적인 구성으로 확장되는 것으로 도시하지만, 유연성 또는 반-유연성 재료는 단부캡(230)이 비대칭적으로 확장될 수 있게 하여 불규칙한 또는 불균일한 형상의 신체 통로(예를 들어, 분기부 등)와 완전히 접촉되게 할 수 있다. 단부캡(230)의 비외상성 프로파일 및 저마찰 외부 표면은, 조직 생검 시스템이 더 좁은 폐 주변부 내로 진행될 때, 조직 벽과의 완전한 원주방향 접촉을 유지할 수 있다. 필요에 따라, 의료 절차 전체를 통해서 폐 통로의 조직 벽과의 접촉을 유지하기 위해서, 팽창 유체가 단부캡(230)의 내측부 영역(236) 내로 도입될 수 있거나 그로부터 제거될 수 있다. 단부캡(230)의 팽창 레벨과 관계없이, 조직 샘플링 요소(150)가, 제2 개구부(117)를 빠져 나갈 때 단부캡(230)과 접촉되지 않고, 세장형 부재(110)의 길이방향 축으로부터 멀리 편향되도록(예를 들어, 굽혀지도록), 조직 샘플링 요소(150)가 제2 작업 채널(116)의 램프형 표면(118)을 따라 원위적으로 전진될 수 있다.

[0021] 다른 실시예에서, 단부캡(230)은, 제1 구성으로부터 하나의/고정된 직경의 제2 구성으로 이동되도록 구성된 하나 이상의 비-유연성 재료를 포함할 수 있다. 비-유연성 재료는, 비제한적인 예로서, 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET)를 포함할 수 있다. 유연성 또는 반-유연성 재료와 비교할 때, 비-유연성 재료는, 단부캡(230)이 제1 구성에 있을 때, 초음파 탐침(120)의 원위 부분(122)의 증가된 구조적 지지를 제공할 수 있다. 비-유연성 재료는 또한, 제2 구성에 있을 때, 증가된 구조적 지지를 제공할 수 있고, 그에 따라, 예를 들어, 폐 통로의 내부 원주 상에 가해지는 힘을 보다 양호하게 제어할 수 있고 및/또는 조직 샘플링 요소(150)와의 의도하지 않은 접촉으로 인한 천공에 보다 잘 저항할 수 있다.

[0022] 도 3a 및 도 3b를 참조하면, 다른 실시예에서, 본 개시 내용의 조직 생검 시스템은, 초음파 탐침(120)의 원위 부분(122)에 부착된 유연성, 반-유연성, 또는 비-유연성 재료를 포함하는 단부캡(330)을 포함할 수 있다. 단부캡(330)은, 팽창 유체(예를 들어, 염류 등)를 외부 유체 공급원(미도시)과 단부캡(330)의 내측부 영역(336) 사이에서 유동시킴으로써, 제1 구성(도 3a)과 제2 구성(도 3b) 사이에서 이동될 수 있다. 예를 들어, 팽창 유체는, 초음파 탐침(120)을 따라서 또는 통해서 연장되는 전용 유체 전달 내강(미도시)을 통해서 외부 유체 공급원과 단부캡(330)의 내측부 영역(336) 사이에서 유동될 수 있다. 대안적으로, 팽창 유체가, 초음파 탐침(120) 주위의 보조 공간 내의 세장형 부재(110)의 제1 작업 채널(114)을 통해서, 외부 유체 공급원과 단부캡(330)의 내측부 영역(336) 사이에서 유동될 수 있도록, 단부캡(330)이 제1 개구부(115) 주위에서 세장형 관형 부재(110)의 원위 단부(112)에 부착될 수 있다. 제1 구성에서, 단부캡(330)이 초음파 탐침(120)의 원위 부분(122) 주위에서 접히거나 압착되어 감소된 프로파일(예를 들어, 더 작은 직경)을 제공할 수 있고, 그에 따라 조직 생검 시스템이 의료 장치(예를 들어, 기관지경 등)의 작업 채널을 통과할 수 있다. 또한, 조직 생검 시스템이 폐 통로를 통해서 전진될 때 꺾임 및/또는 굽혀짐을 방지하기 위해서, 단부캡(330)이 초음파 탐침(120)의 원위 부분(122)에 대한 구조적 지지를 제공할 수 있다.

[0023] 의료 전문가가 가시화하고자 하는 폐 통로의 부분 내에 조직 생검 시스템이 배치되면, 단부캡의 외부 표면이 폐 통로의 내부 원주와 직접 접촉되어 배치될 때까지, 팽창 유체가 단부캡(330)의 내측부 영역(336) 내로 도입될 수 있다. 전술한 바와 같이, 유연성 또는 반-유연성 재료를 포함하는 단부캡(330)이 비대칭적으로 확장될 수 있고, 그에 따라 불규칙한 또는 불균일한 형상의 신체 통로와의 완전한 접촉을 형성할 수 있다. 단부캡(330)의 비외상성 프로파일 및 저마찰 외부 표면은, 조직 생검 시스템이 더 좁은 폐 주변부 내로 진행될 때, 조직 벽과의 완전한 원주방향 접촉을 유지할 수 있다. 필요에 따라, 의료 절차 전체를 통해서 폐 통로의 조직 벽과의 접촉을 유지하기 위해서, 팽창 유체가 단부캡(330)의 내측부 영역(336) 내로 도입될 수 있거나 그로부터 제거될 수 있다. 단부캡의 팽창 레벨과 관계없이, 조직 샘플링 요소(150)가, 제2 개구부(117)를 빠져 나갈 때 단부캡(330)과 접촉되지 않고, 세장형 부재(110)의 길이방향 축으로부터 멀리 편향되도록(예를 들어, 굽혀지도록), 조

직 샘플링 요소(150)가 제2 작업 채널(116)의 램프형 표면(118)을 따라 원위적으로 전진될 수 있다.

[0024] 도 4a 및 도 4b를 참조하면, 일 실시예에서, 본 개시 내용의 조직 생검 시스템은, 초음파 탐침(120)의 원위 부분(122)에 부착된 둘 이상의 (유연성, 반-유연성, 또는 비-유연성) 단부캡(430)을 포함할 수 있다. 단부캡(430)은, 제1 구성(도 4a)에 있을 때, 도 3a의 구성과 같은 단일 단부캡에 비해서, 초음파 탐침(120)의 원위 부분(122)에 대한 추가적인 구조적 지지를 제공할 수 있다. 또한, 단부캡(430)의 각각이 분리된/전용 유체 전달 내강(미도시)을 포함할 수 있고, 그에 따라, 불규칙한 또는 불균일한 형상의 신체 통로와의 완전한 원주방향 접촉을 유지하기 위해서 필요에 따라, 각각의 단부캡이 제1 구성과 제2 구성 사이에서 독립적으로 이동될 수 있다. 예를 들어, 팽창 유체는, 초음파 탐침(120)을 따라서 또는 통해서 연장되는 분리된 전용 유체 전달 내강(미도시)을 통해서 외부 유체 공급원과 단부캡(430)의 내측부 영역 사이에서 유동될 수 있다.

[0025] 사용 시에 그리고 예로서, 단부캡(들)(130, 230, 330, 430)이 반경방향(예를 들어, 360도)으로 신체 통로의 조직 벽과 접촉되어 배치되도록, 본원에서 개시된 생검 시스템이 신체 통로(예를 들어, 폐 주변부) 내로 전진될 수 있다. 조직 벽 내의 또는 그에 인접한 목표 조직의 식별 시에, 조직 샘플링 요소(150)가, 단부캡(들)(130, 230, 330, 430)과 접촉되지 않고, 세장형 부재(110)의 길이방향 축으로부터 멀리 그리고 목표 조직 내로 편향되도록(예를 들어, 굽혀지도록), 조직 샘플링 요소(150)가 제2 작업 채널(116)의 램프형 표면(118)을 따라 원위적으로 전진될 수 있다. 이어서, 생검 시스템이 신체 통로로부터 제거될 수 있고, 조직 샘플링 요소(150)의 내강 내에 포획된 목표 조직이 분석을 위해서 제거될 수 있다. 대안적으로, 조직 샘플링 요소(150)가 제2 작업 채널(116)의 램프형 표면(118)을 따라서 근위적으로 후퇴될 수 있고, 생검 시스템이 신체 통로를 통해서 하나 이상의 추가적인 목표 조직 장소까지 전진될 수 있으며, 조직 샘플링 요소(150)는 분석을 위해서 추가적인 목표 조직을 포획하도록 원위적으로 전진될 수 있다.

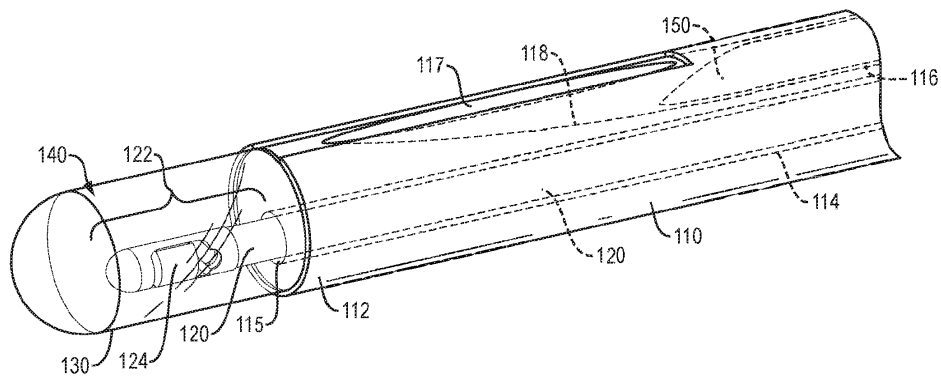
[0026] 본 개시 내용의 단부 캡이 도 1a 내지 도 4b에 도시된 특정 실시예를 참조하여 설명되었지만, 여러 실시예에서, 개시된 조직 생검 시스템은, 세장형 부재(110)의 원위 단부(112)에 또는 초음파 탐침(120)의 원위 부분(122)에 대칭적 또는 비대칭적으로 부착되는 임의의 수의 유연성, 반-유연성 또는 비-유연성 단부캡을 포함할 수 있다. 단부캡이 과다-확장되지 않도록 그리고 폐 통로의 확장을 유발하지 않도록 보장하기 위해서, 개시된 단부캡(230, 330, 430) 중 임의의 단부캡과 같은, 단부 캡의 내부 또는 외부 표면이, 하나 이상의 압력 센서를 포함할 수 있다. 유사하게, 조직 생검 시스템이 폐 주변부 내로 전진될 때 과다한 힘이 조직 벽에 가해지지 않도록 보장하기 위해서, 도 1a 및 도 1b의 단부캡(130)이 하나 이상의 압력 센서를 포함할 수 있다. 폐 통로의 개선된 가시화를 제공하는 것에 더하여, 개시된 단부캡 구성(130, 230, 330, 430) 중 임의의 구성은, 조직 샘플링 요소가 작동될 때 길이방향 및/또는 회전 이동이 최소화되도록, 그에 의해서 조직 샘플링 요소가 목표 조직을 놓칠 가능성이 감소되도록, 조직 생검 시스템을 신체 통로 내에서 고정 및/또는 부동화함으로써, 추가적인 이점을 제공할 수 있다. 개시된 단부캡 구성 중 임의의 구성의 추가적인 이점은, 조직 샘플링 요소에 의한 더 정밀한/정확한 생검을 위해서 목표 조직이 적어도 부분적으로 부동화되도록, 폐 통로의 일부를 인장 하에서(under tension) 목표 조직에 인접하여 배치할 수 있는 능력이다.

[0027] 본 개시 내용의 의료 장치는 기관지경으로 제한되지 않고, 예를 들어, 카테터, 요관경, 십이지경, 결장 내시경, 관절경, 방광경, 자궁경, 및 기타를 포함하는, 신체 통로에 접근하기 위한 다양한 의료 장치를 포함할 수 있다. 마지막으로, 본 개시 내용의 실시예가 기관지경과 함께 이용하는 것으로 설명되었지만, 본 개시 내용의 조직 생검 시스템은, 수반 의료 장치가 없이, 환자 내에 배치될 수 있다.

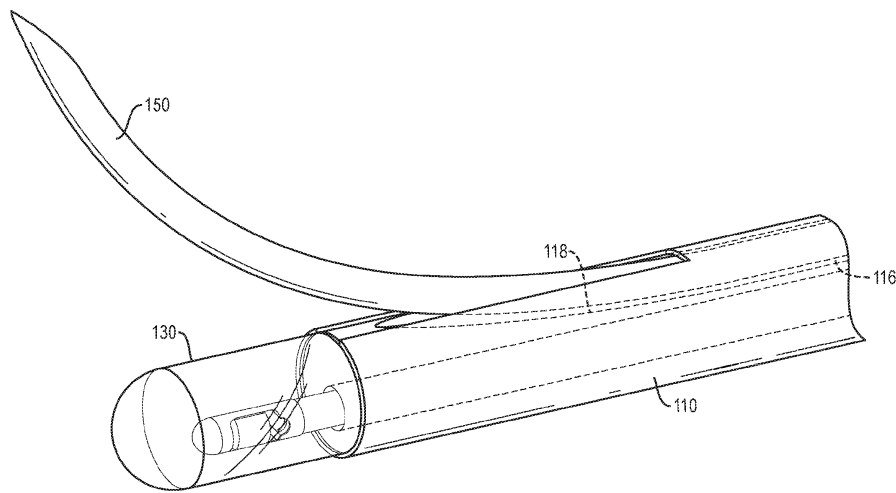
[0028] 본원에서 개시되고 청구된 모든 장치 및/또는 방법은 본 개시 내용을 고려하여 과다한 실험이 없이도 이루어지거나 실행될 수 있다. 본 개시 내용의 장치 및 방법이 바람직한 실시예와 관련하여 설명되었지만, 개시 내용의 개념, 사상 및 범위로부터 벗어나지 않고도, 변형이 장치 및/또는 방법에 그리고 본원에서 설명된 방법의 단계에서 또는 그러한 단계의 시퀀스에서 적용될 수 있다는 것이 당업자에게 명확할 것이다. 당업자에게 명확한 그러한 모든 유사한 대체 및 수정은, 첨부된 청구항에서 규정된 바와 같은 개시 내용의 사상, 범위 및 개념 내에 포함되는 것으로 간주된다.

도면

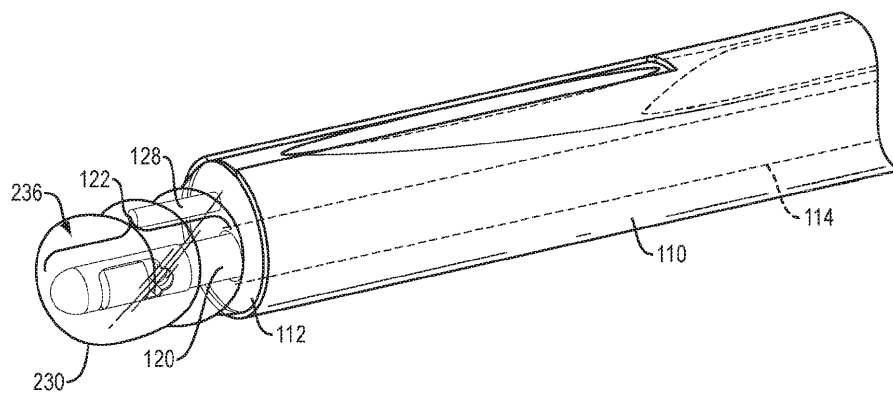
도면1a



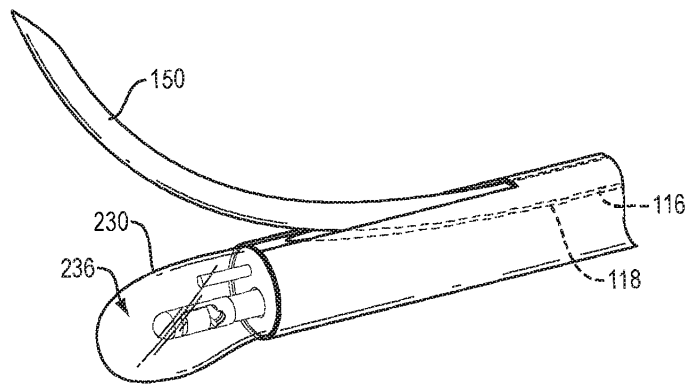
도면1b



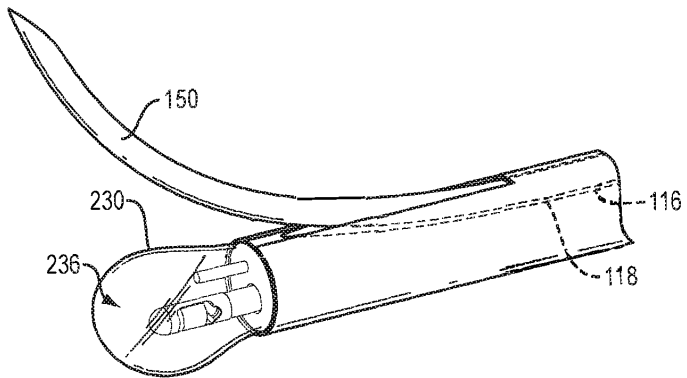
도면2a



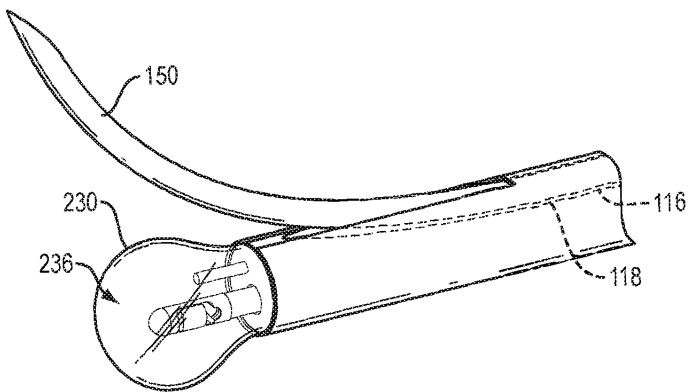
도면2b



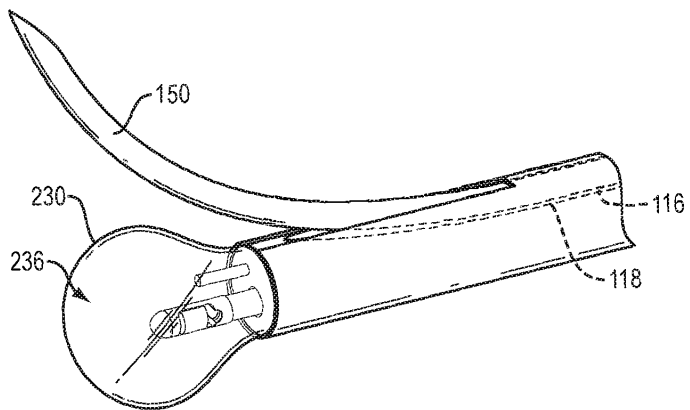
도면2c



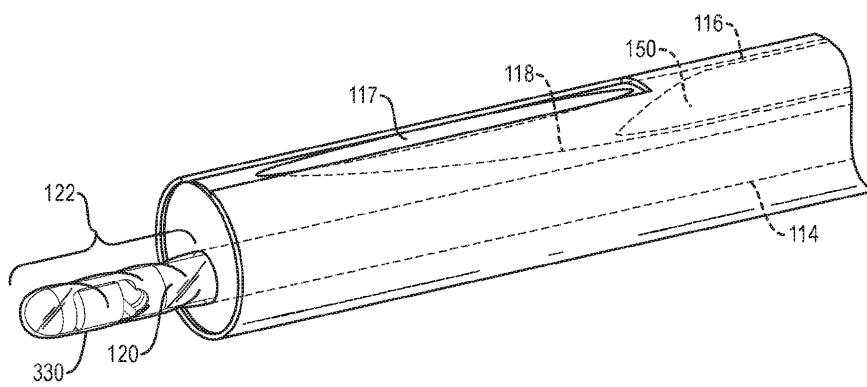
도면2d



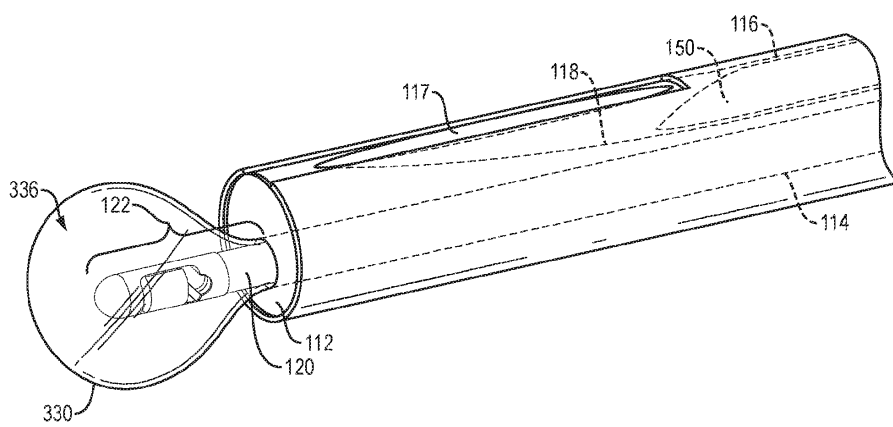
도면2e



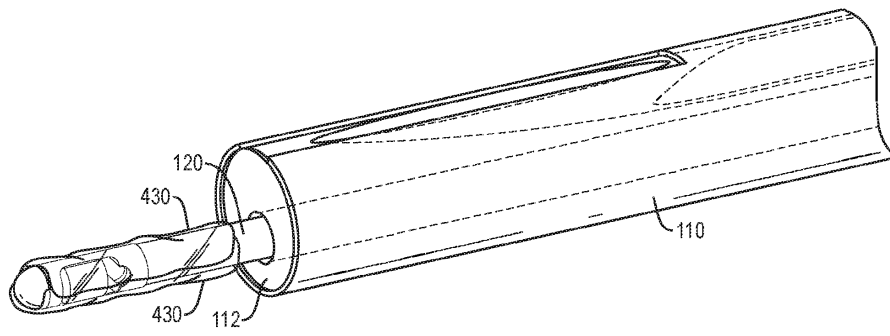
도면3a



도면3b



도면4a



도면4b

